



UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

FACULTAD DE MEDICINA

TRABAJO DE FIN DE GRADO

VALORACIÓN DE STENT VASCULOMIMÉTICO EN SECTOR
ARTERIAL FÉMORO - POPLÍTEO:

REVISIÓN DE RESULTADOS A MEDIO PLAZO

AUTOR:

ÁLVARO AGUADO PEDROSA

TUTOR: DR. CARLOS VAQUERO PUERTA

COTUTOR: DR. JOSÉ MIGUEL MARTÍN PEDROSA

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA, OFTALMOLOGÍA, OTORRINOLARINGOLOGÍA
Y FISIOTERAPIA.

Valoración de stent vasculomimético en Sector Arterial Fémoro - Poplíteo: revisión de resultados a medio plazo

Autor: Aguado Pedrosa Á.

Tutor: Vaquero Puerta C.

Cotutor: Martín Pedrosa JM.

Departamento de Cirugía, Oftalmología, Otorrinolaringología y Fisioterapia.

Facultad de Medicina de Valladolid. España.

Palabras clave

Stent de Nitinol, SUPERA®, Sector arterial femoropoplíteo, Arteria poplíteo, Arteria femoral superficial, Estenosis, Enfermedad arterial periférica.

Resumen

Objetivo: El objetivo del estudio es evaluar los resultados del empleo del stent de nitinol vasculomimético Supera® en pacientes con arteriopatía del sector fémoro-poplíteo, valorando la tasa de permeabilidad primaria a 12 meses de la implantación del stent, las cifras de amputación y los factores de riesgo implicados en la aparición de restenosis intrastent tras la utilización de este sistema.

Material y Métodos: Se realizó un estudio prospectivo de un solo brazo en nuestro centro desde Noviembre de 2013 hasta Diciembre de 2014 en pacientes con afectación del sector arterial femoropoplíteo en Estadíos IIb - IV de La Fontaine, en el que 50 miembros inferiores en 46 pacientes (edad media 74,4 años) fueron intervenidos con 74 Stents Supera®. Además se tuvieron en cuenta variables demográficas, anatómicas, clínicas y quirúrgicas, las cuales fueron analizadas tanto en el preoperatorio como en el postoperatorio. Posteriormente se realiza un seguimiento de los pacientes a los 3, 6, 9 y 12 meses en consultas clínicas programadas en las que se estudiaron las lesiones tratadas teniendo en cuenta el estadio clínico, el Índice Tobillo – Brazo (ITB), un estudio radiológico del stent y un screening dúplex ecográfico. Las tasas de permeabilidad fueron analizadas mediante curvas de Kaplan-Meier. La cohorte prospectiva de pacientes fue evaluada para identificar predictores de la oclusión o reestenosis.

Resultados: Se observó que con el empleo de Stents Supera® la Tasa de Permeabilidad Primaria a los 3, 6, 9 y 12 meses de la intervención era del 100%, 96%, 90% y 90%, junto con una Tasa de Permeabilidad Primaria Asistida del 100%, 96%, 94% y 94% respectivamente, mediante la estimación con Curvas de Kaplan-Meier. Además se observaron unas cifras de amputación digital del 10% y transmetatarsiana del 6%. El Índice Tobillo-Brazo medio de los pacientes en el estudio preoperatorio era de $0,39 \pm 0,25$ y aumentó a un $0,63 \pm 0,47$ a los 12 meses tras la intervención ($p=0,012$). No se observaron en ningún caso fracturas de los dispositivos implantados. Se obtuvo una tasa de mortalidad del 4% a los 12 meses del seguimiento de los pacientes. Factores como la edad joven, el sexo femenino, la hiperlipidemia y las lesiones TASCII D fueron predictores significativos positivos para la reestenosis. Los defectos de implantación no constituyeron un factor de riesgo de reestenosis.

Conclusiones: Nuestro trabajo demuestra que el Stent Supera® es una opción válida para el tratamiento de la patología obstructiva del sector arterial fémoro poplíteo al presentar unas tasas de permeabilidad primaria esperanzadoras, destacando como factores de riesgo de restenosis intrastent la edad joven, el sexo femenino, la hiperlipidemia y las lesiones de mayor longitud y más ocluidas.

Introducción

El tratamiento de las oclusiones arteriales a nivel del sector Arterial femoropoplíteo se ha realizado desde el comienzo del abordaje endovascular de esta patología mediante técnicas de Angioplastia Transluminal Percutánea (ATP) y posteriormente con técnicas de Stenting, existiendo stents con múltiples características y de muy distintos materiales y cualidades según su fabricación.

Diversos ensayos clínicos en los que fueron empleados stents de Nitinol han demostrado mejores tasas de permeabilidad de estos sectores arteriales en comparación con ensayos en los que se emplearon procedimientos de ATP (cuya Tasa de Permeabilidad objetivada oscilaba entre el 30 y el 40%)^[1 - 5]. Estudios recientes del año 2016 sugieren que no existen diferencias significativas entre la intervención con stents tradicionales de nitinol vs ATP con balón liberador de fármaco ($p=0,232$), pero si entre los de nitinol entrecruzado vs ATP con balón liberador de fármaco ($p<0,001$).^[6]

Pero, precisamente el clásico proceso de fabricación de estos stents a través de un tubo rígido y hueco de Nitinol cortado con láser imprimía a dichos dispositivos una serie de características que los hacían poco adecuados para su uso en una zona con muchas particularidades como la de la Arteria Poplítea, imposibilitando su adaptación a los cambios anatomofisiológicos de dicha arteria a su paso por la articulación de la rodilla debido a su falta de flexibilidad y durabilidad ante los movimientos y deformaciones repetitivas con la subsiguiente ruptura y riesgo de trombosis, siendo la consecuencia final y más negativa la amputación del miembro afecto en caso de que sea imposible la revascularización del mismo y otorgando a los estudios realizados con estos stents unos resultados aún alejados de lo deseable, junto con tasas de complicaciones elevadas.^[7,8,9]

Existe actualmente en el mercado un tipo de stent vascular autoexpandible que por su diseño único de fabricación con 6 pares de filamentos entrelazados de Nitinol evita gran parte de los problemas anteriormente mencionados, denominado Supera® Stent®, de los Laboratorios Abbott^[10]. La FDA (Food and Drug Administration) americana inicialmente aprobó el uso de Supera® en 2008 para el tratamiento paliativo de las compresiones de la vía biliar debidas a neoplasias, pero después se comenzó a emplear para abordar patología arterial en Europa en el año 2010 y posteriormente en Asia en 2011. En marzo de 2014 la FDA aprobó el empleo de Supera® para el tratamiento de la enfermedad arterial periférica de la Arteria Femoral Superficial y el segmento proximal de la Arteria Poplítea, siendo este método terapéutico relativamente nuevo y habiendo únicamente unos pocos estudios que den resultados de su empleo clínico.

El objetivo del estudio es evaluar en nuestra Institución los resultados del empleo de este nuevo sistema de stent de Nitinol vasculomimético durante la curva de aprendizaje de su utilización en pacientes con arteriopatía del sector arterial femoropopliteo mediante el seguimiento clínico postquirúrgico de los pacientes junto con un control ecográfico de la permeabilidad del stent con el fin de descartar reestenosis, evaluando de igual forma la Tasa de Permeabilidad Primaria tras 12 meses de la implantación del stent, las cifras de amputación y los factores de riesgo implicados en la aparición de restenosis intrastent, así como factores preventivos de la misma tras la utilización de este sistema.

Particularidades anatómicas y técnicas:

La arteria poplítea tiene una serie de características que imprimen ciertas particularidades hemodinámicas en su territorio y por consiguiente la hacen única dentro del conjunto del organismo. Existen fuerzas biomecánicas que se ejercen sobre los vasos sanguíneos, exacerbadas especialmente a nivel de la Arteria Poplítea, pues deben soportar continua compresión, torsión, doblado, alargamiento y acortamiento; todo ello condicionado por la repetitiva movilización de la articulación adyacente de la rodilla debido a la deambulación, por lo que cualquier stent debe adaptarse a estos cambios constantes para ejercer correctamente su función.^[11,12] Los stents clásicos requerían de conformación previa mediante balón de angioplastia desde el interior del stent para así poder expandirlo hasta su posición final, lo que complicaba sobremanera el procedimiento de implantación de dichos dispositivos. El Stent Supera® está conformado por 6 pares de filamentos de Nitinol (aleación de níquel y titanio) entrelazados entre sí y formando bucles cerrados a cada uno de los extremos de la prótesis, estando diseñado con el fin de ofrecer las siguientes ventajas respecto a los stents clásicos **(Tabla 1)**:

Mayor flexibilidad: debido a su diseño de filamentos de Nitinol entrelazados se incrementa la denominada resistencia al “kinking” o doblado del stent debido a la flexión de la arteria durante el movimiento de deambulación.

Mayor resistencia a las fracturas: existiendo en la literatura disponible al comienzo de la implantación de Supera® como tratamiento endovascular únicamente un caso de fractura del stent a los 24 meses postintervención tras un procedimiento de aterectomía direccional intrastent. La fractura no fue objetivada en la revisión a los 12 meses postintervención y el procedimiento de aterectomía fue repetido dos veces más entre los 12 y los 24 meses postintervención, viéndose mediante Rayos X una fractura con preservación de la alineación de los componentes del stent a los 24 meses postintervención.^[13] Además, en reiterados estudios posteriores, se ratifica la ausencia de fractura del stent tras la implantación.^[14]

Resistencia aumentada a las fuerzas de elongación y compresión a las que se ve sometido el vaso, con claro predominio de resistencia a la compresión vs elongación, pero sin perder la resistencia a esta última salvo en casos extremos.^[15]

Material y Métodos

Diseño del estudio:

Entre noviembre de 2013 y diciembre de 2014, se inició un estudio médico, no aleatorizado, prospectivo para probar la eficacia del Stent Supera® en el tratamiento de lesiones estenóticas ateroscleróticas de la Arteria Poplítea. El estudio, que no recibió el apoyo financiero de la industria, se llevó a cabo de acuerdo con la Declaración de Helsinki y fue aprobado por nuestro Comité de Revisión Institucional. De conformidad con las políticas de regulación institucional y local, todos los pacientes que se sometieron a procedimientos dentro de este estudio firmaron un consentimiento informado por escrito antes de que el procedimiento que representaba todas las modalidades de tratamiento endovascular fuera ofrecido a estos pacientes.

Población del estudio y criterios de valoración:

Durante este periodo de 14 meses de duración, se realizaron 347 intervenciones endovasculares para la revascularización de miembros inferiores y de ellas, 181 miembros inferiores tenían lesiones en la Arteria Poplítea, detectadas en 154 pacientes. A criterio del cirujano, fueron implantados 74 Stents Supera® en 50 miembros inferiores dentro de una población de 46 pacientes (33 hombres y 13 mujeres) con una edad media de 74,4 años (con edades comprendidas entre los 37 y los 92 años). Además se tuvieron en cuenta variables demográficas, anatómicas, clínicas y quirúrgicas, las cuales fueron analizadas tanto en el preoperatorio como en el postoperatorio.

Pese a tener en cuenta el criterio del cirujano, se siguieron las indicaciones generales tras la ATP primaria (con balón de angioplastia simple o con drogas), incluyendo estenosis residual hemodinámicamente grave, disección limitadora de flujo o recoil.

Se obtuvieron del estudio los factores de riesgo demográficos, la evolución postoperatoria y los datos de seguimiento. Los síntomas incluyeron claudicación intermitente según lo informado por el paciente o evidencia de isquemia crítica con dolor en reposo o pérdida de tejido, que se define por las categorías Rutherford 4-6 como isquemia crítica.

Los segmentos de la Arteria Poplítea se definen como sigue: segmento P1 desde la fosa intercondilar hasta el borde proximal de la rótula; segmento P2 desde el borde proximal de la rótula hasta el centro del espacio interarticular de la rodilla; segmento P3 desde el centro del espacio interarticular de la rodilla al origen de la Arteria Tibial Anterior.

El grado de calcificación se evaluó de forma rutinaria. Se clasifica en base de la cantidad de depósitos de calcio visibles durante la fluoroscopia: a) leve para depósitos de calcio de <5 mm en la pared del vaso, b) moderada para depósitos de >5 mm, y c) grave para los depósitos que obliteran completamente el diámetro de la luz del vaso. Las angiografías fueron analizadas por dos investigadores de acuerdo a las propiedades de la lesión (localización de la lesión, longitud de la lesión, el diámetro del vaso, grado de estenosis y calcificación).

Se evaluaron además los estudios radiográficos de los miembros inferiores para estudiar las fracturas del stent y los defectos de implantación (despliegue correcto, compresión moderada longitudinal, elongación moderada, invaginación o elongación severa).

Indicaciones para la intervención:

Se consideraron criterios de inclusión a los pacientes con un estilo de vida limitado por la claudicación intermitente, dolor isquémico en reposo, úlceras isquémicas o gangrena que además presentaron lesiones ateroscleróticas en la arteria poplítea. Como criterios de exclusión se tuvieron en cuenta a los pacientes que se consideraba que tenían una lesión que no permitía el inflado completo de un balón de angioplastia, o bien dificultaba el posicionamiento adecuado del sistema de colocación del stent e incluso con problemas para ubicar el stent mismo, además de los pacientes que no podían recibir terapia antiagregante o anticoagulante. Otros criterios de exclusión fueron pacientes con aneurisma de la Arteria Femoral Superficial ipsilateral o Arteria Poplítea, trombosis aguda, un miembro no viable, una muy limitada esperanza de vida o las dudas por parte del equipo quirúrgico acerca de su voluntad o capacidad para permitir los exámenes requeridos durante el seguimiento.

Procedimiento de revascularización:

A todos los pacientes se les realizó una angiografía de diagnóstico inicial de la extremidad inferior afecta y un procedimiento angiográfico de sustracción digital para delinear los vasos y definir la lesión. Los procedimientos endovasculares se realizaron por Cirujanos Vasculares con experiencia en un quirófano endovascular híbrido (Siemens Artis Zeego; Siemens, Munich, Alemania). Todos los pacientes recibieron Aspirina antes de la operación. Los procedimientos se realizaron bajo cuidados anestésicos monitorizados o anestesia local. Fueron utilizados accesos femorales. Se administró durante el

procedimiento una dosis de anticoagulación con 5.000U de heparina. La estenosis y las oclusiones se pasaron usando guías de 0,035 " o 0,018 " con la ayuda de un catéter recto para diagnóstico de 5F. Es obligatorio preparar la zona de la lesión mediante la predilatación del segmento del vaso afecto empleando técnicas de ATP con un balón 1 mm mayor al del stent que se va a emplear (a su vez determinamos este tamaño tomando como medida el diámetro mayor del vaso a tratar), utilizando un tiempo de inflado superior al habitual empleado en técnicas de angioplastia convencional (en nuestro caso 3 minutos), todo ello de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante.^[16]

En los casos graves de recoil en placas muy calcificadas, la repetición de la angioplastia se realizó con la preparación adecuada del vaso diana. El despliegue del stent Supera® es diferente a la gran mayoría de otros sistemas de stents autoexpandibles de nitinol estándar. El sistema de colocación empleado en nuestro estudio era de 6Fr, compatible con una guía de 0,014 " o 0,018". Existen múltiples longitudes de los stents (20-200 mm) y diámetros (4-8 mm). El stent Supera® se hace avanzar fuera del extremo del catéter de suministro mediante la realización de un movimiento hacia delante del pulgar en un mecanismo habilitado para ello, que permite la colocación del dispositivo de forma escalonada. En primer lugar se avanza con el mecanismo de pulgar retraído, luego se desliza hacia adelante para sujetar el stent y hacerlo avanzar en segmentos cortos. Si el vaso no está adecuadamente preparado con la angioplastia, el stent puede ser desplegado a un diámetro más pequeño que el nominal y se elongará en función de cómo esté restringido el despliegue. Esto ocurre porque en el stent se manifiesta una relación inversa entre longitud y diámetro. Es importante lograr la expansión máxima del stent para obtener todos los beneficios de su fuerza radial y para maximizar el tamaño luminal. Un despliegue lento con una ligera presión hacia delante sobre el catéter de suministro puede permitir la expansión máxima del stent a su diámetro nominal. Este control también permite el "packing" del stent en arterias muy calcificadas para prevenir el adelgazamiento y el alargamiento del stent. La posdilatación se realizó con el balón utilizado previamente para la dilatación y se siguieron los estándares de nuestro Centro. Cuando se necesitó más de un stent, se solaparon entre ellos al menos 10 mm.

La angiografía por sustracción digital después de cada procedimiento registró el sitio de la dilatación con balón y los vasos de runoff para evaluar la mejoría de diámetro y complicaciones potenciales, como el vasoespasma, la disección, trombosis o embolia (**Figura 1 y Figura 2**). No se empleó en las intervenciones ningún dispositivo de cierre.

Régimen antitrombótico postquirúrgico:

Los pacientes a los que se ha implantado un Stent Supera® deben ser antiagregados posteriormente a la intervención, siendo una contraindicación absoluta al empleo de este sistema el hecho de que el paciente no pueda ser antiagregado/anticoagulado, puesto que existen test *in vivo* de trombogenicidad en ausencia de tratamiento antiagregante o anticoagulante.^[17] Durante este estudio fue prescrito un régimen antitrombótico mediante terapia antiplaquetaria dual con aspirina (100mg / día) y Clopidogrel (75 mg / día) durante 4 semanas postintervención, con la indicación de continuar con Aspirina de forma indefinida.

Seguimiento de los pacientes:

Los pacientes fueron incluidos en un programa de vigilancia postintervención con revisiones a los 3, 6, 9 y 12 meses de la intervención. Posteriormente se planifica un seguimiento anual de los pacientes. Durante este periodo se efectuó un seguimiento clínico de los pacientes a los que había sido implantado un Stent Supera®, realizando además la medición del ITB, una radiografía del miembro inferior intervenido (a nivel del stent implantado) y una ecografía Doppler Color (**Figura 3**) que incluía los vasos de entrada y runoff. En caso de existir una recurrencia significativa de la estenosis en el stent, el paciente era programado para la realización de una angioplastia, angioplastia con balón liberador de fármaco, colocación de stents o un tratamiento con aterectomía. En caso de detectar una estenosis de los vasos de entrada o de salida en el seguimiento, el paciente era programado para tratamiento endovascular. El examen Duplex se llevó a cabo por un mismo cirujano vascular experimentado usando un sistema de ultrasonido dúplex Philips (MyLab 60; Esaote, Génova, Italia), con un transductor lineal multifrecuencia de 7,5 MHz. Las zonas de estenosis fueron identificadas en base a una ratio del Pico Sistólico de Velocidad (PSV) significativa ($>2,0$), un gradiente de PSV >300 cm/s en el sitio de la lesión, un PSV postestenosis >40 cm/s, o una caída en el ITB $>0,15$.^[18] Una estenosis significativa se definió en la angiografía como una reducción $>50\%$ en el diámetro del vaso basándonos en una relación entre el diámetro mínimo intraestenótico y preestenótico del vaso afecto. Las radiografías simples de los stents se tomaron en proyecciones anteroposterior y lateral y fueron visualizadas en el Centricity Enterprise Web Listener 1.0 (GE Healthcare Products). Las películas pudieron ser ampliadas en la pantalla durante la visualización. Los defectos de implantación se dividieron en compresión longitudinal moderada, elongación moderada, alargamiento grave e invaginación.

Definiciones y criterios de valoración

El éxito técnico se define como la mejora del diámetro luminal $>50\%$ o una estenosis residual $<30\%$ de acuerdo con las directrices de la Sociedad de Radiología Cardiovascular e Intervencionista. La reestenosis se indica mediante un aumento de 2,0 en la ratio del PSV en el examen dúplex. El éxito en el empleo del dispositivo se definió como la posición correcta del sistema, el despliegue del stent y la retirada del sistema de colocación. El éxito del procedimiento combina tanto el éxito en el empleo del dispositivo como el éxito técnico con ausencia de complicaciones relacionadas con el procedimiento. Se registraron eventos perioperatorios que incluyen hemorragia, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

El criterio de valoración principal de este análisis fue la permeabilidad primaria del stent a los 12 meses de seguimiento, que se define como la ausencia de reestenosis binaria o reoclusión en la ecografía dúplex sin reintervención sobre la lesión diana. La permeabilidad secundaria, la mortalidad, la tasa de amputación, el estado clínico, las mediciones del ITB, la incidencia de fracturas de stents y los defectos de implantación sobre la detección radiográfica fueron también analizados. La permeabilidad primaria asistida se definió como cualquier requerimiento de intervención secundaria debido a la reestenosis intra-stent en las extremidades tratadas. La permeabilidad secundaria se definió como el requerimiento de una intervención secundaria para restaurar la permeabilidad después de la oclusión del stent. Los defectos de fractura y la implantación del stent fueron evaluados por imágenes radiográficas de alta resolución realizadas en los stents de todos los miembros intervenidos. Las intervenciones secundarias incluyen ATP, ATP con balón liberador de fármaco o colocación de otro stent adicional.

Análisis estadístico:

Fueron empleados análisis estadísticos descriptivos para presentar los valores medios y la desviación estándar para las variables continuas. Las variables categóricas fueron dadas como recuentos y porcentajes y se compararon mediante la Prueba Exacta de Fisher o la Prueba de Pearson χ^2 según correspondiera. Las medias se compararon mediante la prueba T no pareada de dos colas.

Las Tasas de Permeabilidad Primaria acumulativas se estimaron usando las curvas de supervivencia de Kaplan-Meier. Los intervalos de confianza al 95% (IC), cualquier diferencia entre las tasas primarias, las Tasas de Permeabilidad Primaria Asistida, la permeabilidad secundaria, la permeabilidad media estimada, y los cocientes de riesgos

generales (HR) se calcularon con una prueba de log-Rank (Cox-Mantel). Una $p < 0,05$ fue considerada como un resultado significativo. Todos los cálculos se realizaron con el programa estadístico SPSS (versión 20.0; IBM Corporation, Somers, NY, EE.UU.).

Resultados

Características de los pacientes:

El número total de pacientes tratados con stent Supera® entre los meses de Noviembre de 2013 y Diciembre de 2014 fue de 46, con una edad comprendida entre los 37 y los 92 años y una edad media de 74,4 años. Se efectuó el tratamiento de 50 miembros inferiores dentro de la población anteriormente citada. El 71,7% de los pacientes pertenecía al sexo masculino (33 hombres) representando el 28,3% restante a las mujeres (13 mujeres). En cuanto a los hábitos tóxicos, el 21,7% de los pacientes eran fumadores activos y el 45,2% exfumadores. En lo referente a las comorbilidades, el 78,3% de los pacientes era hipertenso, el 47,8% padecía hiperlipemia, el 45,7% Diabetes Mellitus, el 43,5% cardiopatía isquémica, el 23,9% insuficiencia renal, el 21,7% habían presentado algún episodio de enfermedad cerebrovascular y el 8% padecían EPOC. **(Tabla 2)**.

Además, se registraron y tabularon sistemáticamente diversas características de las lesiones que presentaban los pacientes **(Tabla 3)**: La mayoría de las lesiones fueron de gran longitud, con una media de longitud de las lesiones de $112,2 \pm 79,5$ mm. Un 56% de las lesiones fueron estenosis de los territorios arteriales intervenidos, mientras que el 44% restante fueron oclusiones. Las lesiones tratadas fueron localizadas en el segmento P3 en el 64%, el segmento P2 en el 28% y en el segmento P1 en el 8%. En lo referente al grado de calcificación de las lesiones, un 14% no presentaba calcificación alguna, un 30% calcificación leve (<5 mm en fluoroscopia), un 32% moderada (>5 mm) y el 24% restante calcificación severa (cierre completo de la luz del vaso debido al depósito de calcio). En referencia al Estadío clínico de La Fontaine en el que se encontraban las lesiones isquémicas de los pacientes pudimos observar que un 64% del total de las mismas eran lesiones isquémicas críticas del miembro afecto, correspondiendo con un 42% a lesiones en un Estadío IV de La Fontaine y el otro 22% en Estadío III. El 36% restante de las lesiones se clasificaron en el Estadío IIb de La Fontaine. En cuanto a la Clasificación de TASC - II (TransAtlantic Inter-Society Consensus)^[19], el 64% del total de las lesiones correspondieron a un TASC - D, el 20% TASC - C, el 10% TASC - B y el 6% restante a un

TASC - A. La pérdida de tejido (42%) fue la principal indicación más común para la intervención, seguido de la claudicación de miembros inferiores (36%) y el dolor en reposo (22%). Once pacientes (22%) presentaron ulceración isquémica y diez (20%) úlceras isquémicas severas o gangrena franca. Por último señalar que el Runoff arterial era de 0 en el 4% de los casos, de 1 en el 42%, de 2 en el 30% y de 3 en el 24%. La clasificación de riesgo anestésico American Society of Anesthesiologists (ASA) más frecuente fue la categoría 3 (58%).

Características quirúrgicas (Tabla 4):

En la mayoría de los casos se implantó un stent (66%), pero en 10 casos (20%) se utilizaron dos stents, y en 7 casos (14%) tres stents. Los diámetros de stent fueron de 5 mm (75%), 6 mm (15,3%) y 4 mm (9,7%). Se llevaron a cabo procedimientos endovasculares en varias etapas por lo general, para tratar lesiones femorales (76%), poplíteas (34%) o distales (24%). Varios pacientes requirieron procedimientos híbridos con intervenciones asociadas a la colocación del stent para revascularizar la extremidad (22%). Los procedimientos quirúrgicos abiertos asociados fueron la tromboendarterectomía femoral (6%), la amputación digital (10%) y la amputación transmetatarsiana (6%).

El éxito técnico fue del 100%. Los eventos adversos intrahospitalarios se limitaron a la aparición de dos pseudoaneurismas en la zona de punción, que fueron tratados mediante la inyección de trombina y cuatro hematomas de la zona de punción de menor importancia. Tres pacientes requirieron amputación mayor a los 2, 4 y 5 meses de seguimiento a causa de la enfermedad diabética infecciosa de la extremidad y la pérdida extensa de tejido, con o sin sepsis (una de ellas presentó oclusión del stent poplíteo). La tasa de mortalidad de los sujetos en esta serie a los 12 meses de seguimiento fue del 4%, un paciente murió 54 días después del procedimiento debido a un paro cardíaco.

Se objetivó una Tasa de Permeabilidad Primaria a los 3, 6, 9 y 12 meses de la intervención del 100%, 96%, 90% y 90%, junto con una Tasa de Permeabilidad Primaria Asistida del 100%, 96%, 94% y 94% respectivamente, mediante la estimación con Curvas de Kaplan-Meier (**Figura 4**).

Además se observaron unas cifras de amputación digital del 10% y transmetatarsiana del 6%. Dos estenosis intra-stent fueron descubiertas a los 6 meses de seguimiento y fueron tratadas mediante ATP con balón liberador de fármaco, con éxito técnico y clínico. Los pacientes permanecen asintomáticos y sin evidencia de recurrencia

hemodinámicamente significativa. En el seguimiento de los pacientes, ninguno de ellos desarrolló fracturas del stent en las radiografías simples.

El Índice Tobillo-Brazo medio de los pacientes en el estudio preoperatorio era de $0,39 \pm 0,25$ y aumentó a un $0,63 \pm 0,47$ a los 12 meses tras la intervención ($p=0,012$).

En cada intervención se colocaron una media de 1,60 stents (1-3, mediana 1), con una media del diámetro de los mismos de 5,06 mm (4 – 6 mm, mediana 5 mm).

En el 63,6% de los casos se practicó un procedimiento múltiple, actuando en varios sectores arteriales, pero predominando nuestra actuación sobre el Sector Femoral en un 76% de los casos, en un 34% sobre la Arteria Poplítea y en un 24% sobre los troncos arteriales distales.

Defectos en la implantación de los dispositivos Supera®:

Un 68% de los stents presentaron algún defecto de implantación. Se observó compresión longitudinal moderada en un 30% de los casos, elongación moderada en un 40%, elongación severa en un 26% e invaginación del stent en un 14% de los casos. Estos defectos no constituyeron un factor de riesgo de reestenosis del stent (**Tabla 5**).

Factores predictores de la aparición de restenosis intrastent postintervención:

Uno de los objetivos marcados en la puesta en marcha de este trabajo era averiguar diversos factores de riesgo de restenosis intrastent tras la utilización del Stent Supera®. Durante su desarrollo en nuestro Centro pudimos observar que los predictores de reestenosis (**Tabla 2**) demostraron que una menor edad ($p=0,001$), el sexo femenino ($p=0,004$), la hiperlipidemia ($p=0,046$) y las lesiones encuadradas dentro de la clasificación TASC-II D ($p=0,0001$), eran predictores significativos positivos para la aparición de reestenosis en esta cohorte de pacientes.

Discusión

Históricamente se ha considerado que la enfermedad vascular periférica situada en la zona de la arteria poplítea no era tributaria de tratamiento con stent. Muchas evidencias científicas que apoyan estas opiniones han sido encontradas en la literatura, además de que en ellas queda reflejado el bajo y poco homogéneo resultado en cuanto a Tasa de Permeabilidad postquirúrgica se refiere (**Tabla 6**).^[5]

En esta cohorte de pacientes, hemos identificado que la edad joven de los pacientes, el sexo femenino, la hiperlipidemia y las lesiones más largas y ocluidas (tipo TASC II-D) fueron predictores significativos positivos para la reestenosis. A pesar de las desafiantes condiciones de la población del estudio (44% de oclusiones totales, con una longitud media de las lesiones de 112 cm y 64% de isquemia crítica), se logró una tasa de permeabilidad primaria a los 12 meses del 90%, lo que resultó en una mejoría clínica significativa.

Nuestro estudio tiene una alta proporción de pacientes con isquemia crítica de las extremidades (64%, clases Rutherford 4-6). Estos tipos de pacientes con manifestaciones graves de la enfermedad se han excluido de otros estudios con stents Supera® publicados en la literatura médica^[21,22], mientras que existe una representación baja en otros (16,8%:^[22] a 42,1%^[23]).

En este estudio prospectivo describimos la experiencia pionera en nuestro centro de la utilización del Stent Supera® para el tratamiento de pacientes sintomáticos con lesiones del sector femoropoplíteo (**Figura 5**). Con un número de pacientes de 46 que reciben tratamiento en 50 miembros logramos una Tasa de Permeabilidad Primaria a los 3, 6, 9 y 12 meses de la intervención del 100%, 96%, 90% y 90%, junto con una Tasa de Permeabilidad Primaria Asistida del 100%, 96%, 94% y 94% respectivamente. Teniendo en cuenta que la longitud media de las lesiones es de 112.2 ± 79.5 mm (**Figura 6**). El periodo de seguimiento fue de 12 meses. El ITB aumentó significativamente desde un $0,39 \pm 0,25$ antes de las intervenciones a un $0,63 \pm 0,47$ posteriormente a las mismas.

Para que cualquier stent logre una permeabilidad óptima en este sector arterial se requiere que junto a la capacidad de autoexpandirse tenga una serie de cualidades que aseguren una correcta resistencia, flexibilidad, durabilidad y conformabilidad apropiadas para una zona que experimenta movimientos repetitivos constantes^[11,12]. Los stents tradicionales de nitinol ejercen una fuerza de compresión extrínseca contra la pared del vaso que en ocasiones es insuficiente para lograr su expansión completa, sobre todo en vasos con las paredes muy calcificadas, traduciéndose esto en unos resultados de permeabilidad primaria reducidos y en unas tasas de reestenosis elevadas.

Posteriormente a estos estudios surgieron dispositivos de nueva generación que lograron incrementar tanto su flexibilidad como su resistencia a las fracturas así como lograr homogeneizar la tasa de permeabilidad, consiguiendo mejorar sus resultados (**Tabla 7**).

Por el contrario, el nuevo Stent de nitinol Supera® estudiado en este trabajo se compone de alambres de nitinol trenzados en forma de malla tubular, aportando flexibilidad, distensibilidad y la capacidad de autoexpansión, además de ejercer una alta resistencia a la fuerza radial arterial. En diversos análisis previos a nuestro estudio para su uso en la Arteria Femoral Superficial se demuestra que se mantienen tasas de permeabilidad óptimas^[24]. Cabe citar que Durante la X Conferencia de Avances en intervención vascular en 2011 Scheinert et al. presentaron en 2011 los resultados de la utilización de los Stents Supera® durante 24 meses de seguimiento. Este estudio sobre el tratamiento de la Arteria Poplitea analizó retrospectivamente a 107 pacientes en los que se implantaron 137 stents. Dicho seguimiento se realizó de forma similar al que hemos llevado a cabo en nuestra Institución, con ecografía Doppler, radiografías de los stents y estimaciones clínicas con las clases de Rutherford-Becker y el Índice Tobillo-Brazo durante dos años sin evidencia alguna de fractura de los stents.^[22]

En referencia a la aparición de fracturas de los stents, tras revisar ampliamente la literatura podemos observar diversas series previas a la aparición de stents vasculomiméticos, en concreto Scheinert et al. reportaron en una serie prospectiva de 121 casos, en los que se emplearon stents de nitinol tradicionales, un índice de fracturas del 37% de los casos (45 de 121 miembros inferiores tenían 64 fracturas del stent) tras un seguimiento medio de 11 meses.^[9] Estas fracturas pueden dañar gravemente la pared arterial, con el desarrollo posterior de un pseudoaneurisma.^[25] En nuestro estudio, al igual que en el resto de los encontrados en la literatura en los que se ha empleado el Stent Supera® no se ha producido fractura alguna tras 12 meses de seguimiento (**Tabla 8**).

García et al. también presentaron los resultados del ensayo a gran escala SUPERB. En este estudio SUPERB^[20] 264 pacientes fueron intervenidos en 34 centros diferentes a los que se trataron 266 lesiones con una longitud media de 78.1 ± 42.8 mm, mostrando una permeabilidad primaria a los 12 meses del 86,3% mediante análisis con curvas de Kaplan - Meier. Dejaron además constancia de la existencia de tres factores que se relacionan con mejores tasas de permeabilidad: la medición adecuada del stent a emplear, la preparación técnica de los vasos y el despliegue del stent. La permeabilidad primaria a los 12 meses de seguimiento varió de 90,5% con tamaño nominal del stent al 57,7% con los casos en los que se observaba un alargamiento grave, sin ninguna fractura del stent reportada a 12 meses del seguimiento y con un 0,5% de índice de fracturas a 24 meses de seguimiento. La elongación del stent se relacionó con la disminución de la permeabilidad a los 12 meses de seguimiento. En nuestro estudio, los pacientes con defectos en la

implantación durante el despliegue del stent Supera® no alcanzaron significación estadística para ser considerados estos un factor de riesgo de reestenosis del stent.

Por último y teniendo en cuenta que uno de los objetivos marcados en este estudio es conocer los factores de riesgo ligados a la aparición de restenosis intrastent tras el empleo de stent cabe señalar el hecho de que en la literatura podemos encontrar estudios sobre diversos factores predictores de restenosis intrastent, uno de ellos de reciente publicación por parte de Chan et al. en 2015^[23] en el que señala la edad joven, la dislipemia, las lesiones de gran longitud y la longitud del stent requerido para tratar dichas lesiones como factores predictores de la aparición de restenosis intrastent.

Concluimos diciendo que pudimos comprobar de primera mano en nuestra Institución la resistencia y fiabilidad de este nuevo Stent Supera®, manteniéndose libre de fracturas durante una media de 12 meses en el tratamiento de lesiones de gran longitud (media de $112,2 \pm 79,5$ mm). De igual manera las Tasas de Permeabilidad Primaria a los 3, 6, 9 y 12 meses de la intervención fueron del 100%, 96%, 90% y 90%, junto con unas Tasas de Permeabilidad Primaria Asistida del 100%, 96%, 94% y 94% respectivamente, arrojando unos resultados muy prometedores, teniendo en cuenta la limitada cohorte de pacientes con las que ha contado el estudio y la longitud de las lesiones, además de que una proporción importante de los pacientes del estudio son pacientes de avanzada edad con diversas e importantes comorbilidades.

Este estudio presenta varias limitaciones. Una de ellas es la falta de estudios que compararon este Stent Supera® con otras plataformas de stent autoexpandible de nitinol en el sector femoropoplíteo^[26,27] Si bien no se han realizado estudios que comparen directamente las distintas plataformas de stent autoexpandible de nitinol en el sector femoropoplíteo, los resultados descritos por Bishu y Armstrong en 2015, se comparan favorablemente con los informes publicados de una selección de otros tipos de stent contemporáneos en el mismo sector anatómico.^[28] Además el número de pacientes estudiados es relativamente pequeño y carece de aleatorización. Por otra parte este estudio refleja la curva de aprendizaje en la utilización de este sistema e incluye la evolución de la realización del procedimiento en nuestra Institución. Finalmente consideramos que hemos garantizado la máxima precisión posible en la realización del estudio y la consiguiente recogida de los resultados obtenidos.

Conclusiones

En conclusión, en base a nuestra experiencia en un único centro clínico, el diseño único del stent vasculomimético Supera® y su combinación de flexibilidad y resistencia radial muestran la capacidad del stent para tratar las lesiones ateroscleróticas complejas de la arteria poplítea. Después de 12 meses de seguimiento, las Tasas de Permeabilidad Primaria y Primaria Asistida observadas fueron 90% y 94%, respectivamente, mientras que no se detectaron fracturas de stents. La edad joven, el sexo femenino, la hiperlipidemia y las lesiones de mayor longitud y ocluidas (tipo TASC II-D) fueron predictores significativos positivos para la reestenosis. Los defectos de implantación no constituyen un factor de riesgo de reestenosis. Creemos que el stent Supera® puede ser utilizado con seguridad y eficacia en la arteria Poplítea con alta permeabilidad a largo plazo y resistencia a la fracturas.



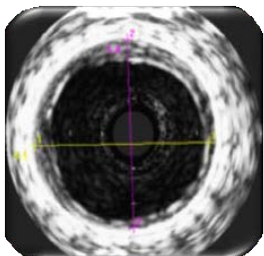

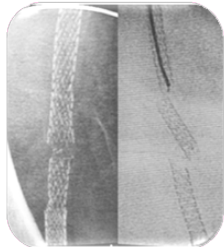
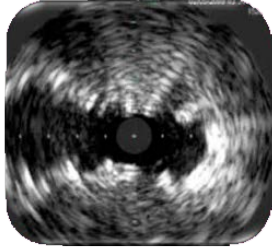
Referencias bibliográficas

1. Werner M, Paetzold A, Banning-Eichenseer U, Scheinert S, Piorkowski M, Ulrich M, et al. Treatment of complex atherosclerotic femoropopliteal artery disease with a self-expanding interwoven nitinol stent: Midterm results from the Leipzig SUPERA 500 registry. *EuroIntervention*. 2014;10(7):861-868.
2. Scheinert D, Werner M, Scheinert S, Paetzold A, Banning-Eichenseer U, Piorkowski M, et al. Treatment of Complex Atherosclerotic Popliteal Artery Disease With a New Self-Expanding Interwoven Nitinol Stent 12-Month Results of the Leipzig SUPERA Popliteal Artery Stent Registry. *JACC Cardiovasc Interv*. 2013;6(1): 65-71.
3. Krankenberg H, Schlüter M, Steinkamp HJ, Bürgelin K, Scheinert D, Schulte KL, et al. Nitinol stent implantation versus percutaneous transluminal angioplasty in superficial femoral artery lesions up to 10 cm in length: the femoral artery stenting trial (FAST). *Circulation*. 2007;116(3):285-292.
4. Zeller T, Tiefenbacher C, Steinkamp HJ, Langhoff R, Wittenberg G, Schlüter M, et al. Nitinol stent implantation in TASC A and B superficial femoral artery lesions: the Femoral Artery Conformexx Trial (FACT). *J Endovasc Ther*. 2008;15(4):390-398.
5. Laird JR, Katzen BT, Scheinert D, Lammer J, Carpenter J, Buchbinder M, et al. Nitinol stent implantation versus balloon angioplasty for lesions in the superficial femoral artery and proximal popliteal artery- twelve-month results from the RESILIENT randomized trial. *Circ Cardiovasc Interv*. 2010;3(3):267-276.
6. Steiner S, Schmidt A, Bausback Y, Piorkowski M, Werner M, Yahiaoui-Doktor M, et al. Midterm Patency After Femoropopliteal Interventions: A Comparison of Standard and Interwoven Nitinol Stents and Drug-Coated Balloons in a Single-Center, Propensity Score-Matched Analysis. *J Endovasc Ther*. 2016;23(2):347-55.
7. Kröger K, Santosa F and Goyen M. Biomechanical incompatibility of popliteal stent placement. *J Endovasc Ther*. 2004;11(6):686-694.
8. Nikanorov A, Smouse HB, Osman K, Bialas M, Shrivastava S, Schwartz LB. Fracture of self-expanding nitinol stents stressed in vitro under simulated intravascular conditions. *J Vasc Surg*. 2008; 48(2):435-440.
9. Scheinert D, Scheinert S, Sax J, Piorkowski C, Bräunlich S, Ulrich M, et al. Prevalence and clinical impact of stent fractures after femoropopliteal stenting. *J Am Coll Cardiol*. 2005;45(2):312-315.
10. Suposición basada en datos from bench testing obtenidos directamente desde el propio fabricante (Abbott). Encontrado en la siguiente dirección URL: <http://www.abbottvascular.com/us/products/peripheral-intervention/supera.html>
Último acceso favorable: 6 de Junio de 2016.
11. Ansari F, Pack LK, Brooks SS, Morrison TM. Design considerations for studies of the biomechanical environment of the femoropopliteal arteries. *J Vasc Surg*. 2013;58(3):804-813.
12. Rooke TW, Hirsch AT, Misra S, Sidawy AN, Beckman JA, Findeiss LK et al. 2011 ACCFA/AHA focused update of the guideline for the management of patients with peripheral artery disease (updating the 2005 guideline): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58(19):2020-2045.
13. Datos obtenidos de las instrucciones de uso proporcionadas por el propio fabricante. 8.4.3.6 Stent Fracture Analysis. Pág 23. Encontrado en la siguiente dirección URL: http://www.abbottvascular.com/docs/ifu/peripheral_intervention/eIFU-Supera@-Abbott.pdf
Último acceso favorable: 6 de Junio de 2016.
14. Varcoe RL. Current and evolving strategies for the treatment of atherosclerotic disease of the popliteal artery. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2015 Feb;56(1):55-65.
15. Datos obtenidos de las instrucciones de uso proporcionadas por el propio fabricante. 8.4.3.4 Post-Hoc Analysis of Deployed Stent Length. Pág 22. Encontrado en la siguiente dirección URL: http://www.abbottvascular.com/docs/ifu/peripheral_intervention/eIFU-Supera@-Abbott.pdf
Último acceso favorable: 6 de Junio de 2016.
16. Datos obtenidos del material proporcionado por Laboratorios Abbott. Vascular Mimetic Implants, Overview Deck. Supera@ System.
17. Datos obtenidos de las instrucciones de uso proporcionadas por el propio fabricante. 4.0 Contraindications. Pág 5. Encontrado en la siguiente dirección URL: http://www.abbottvascular.com/docs/ifu/peripheral_intervention/eIFU-Supera-Abbott.pdf
Último acceso favorable: 6 de Junio de 2016.
18. Spies JB, Bakal CW, Burke DR, et al. Standards for interventional radiology. Standards of practice committee of the Society of Cardiovascular and Interventional Radiology. *J Vasc Interv Radiol*. 1991;2:59-65.
19. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FGR. Inter-Society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2007;33(Suppl 1):S1-75.
20. García L, Jaff MR, Metzger C, Sedillo G, Pershad A, Zidar F et al. SUPERB Trial Investigators. Wire-interwoven nitinol stent outcome in the superficial femoral and proximal popliteal arteries: twelve-months results of the SUPERB trial. *Circ Cardiovasc Interv*. 2015;8(5): pii:e000937.

- 21.** Chan YC, Cheng SW, Ting AC, Cheung GC. Primary stenting of femoropopliteal atherosclerotic lesions using new helical interwoven nitinol stents. *J Vasc Surg.* 2014;59(2):384-391.
- 22.** Scheinert D, Grummt L, Piorkowski M, Sax J, Scheinert S, Ulrich M, et al. A novel self-expanding interwoven nitinol stent for complex femoropopliteal lesions: 24-month results of the SUPERA SFA registry. *J Endovasc Ther.* 2011;18(6):745-752.
- 23.** Chan YC, Cheng SW, Cheung GC. Predictors of restenosis in the use of helical interwoven nitinol stents to treat femoropopliteal occlusive disease. *J Vasc Surg.* 2015 Nov;62(5):1201-1209.
- 24.** León LR Jr, Dieter RS, Gadd CL, Ranellone E, Mills JL Sr, Montero-Baker MF, et al. Preliminary results of the initial United States experience with the Supera woven nitinol stent in the popliteal artery. *J Vasc Surg.* 2013;57(4):1014-1022.
- 25.** Tsuji Y, Kitano I, Iida O, Kajita S, Sawada K, Nanto S. Popliteal pseudoaneurysm caused by stent fracture. *Ann Vasc Surg.* 2011; 25(6): 840.e5–840.e8.
- 26.** Schillinger M, Sabeti S, Loewe C, Dick P, Amighi J, Mlekusch W, et al. Balloon angioplasty versus implantation of nitinol stents in the superficial femoral artery. *N Engl J Med.* 2006;354(18):1879-1888.
- 27.** Rastan A, Krankenberg H, Baumgartner I, Blessing E, Müller-Hülsbeck S, Pilger E, et al. Stent placement vs. balloon angioplasty for popliteal artery treatment: two-year results of a prospective, multicenter, randomized trial. *J Endovasc Ther.* 2015;22(1):22-27.
- 28.** Bishu K, Armstrong EJ. Supera self-expanding stents for endovascular treatment of femoropopliteal disease: a review of the clinical evidence. *Vasc Health Risk Manag.* 2015;11:387-395.
- 29.** Goltz JP, Ritter CO, Kellersmann R, Klein D, Hahn D, Kickuth R. Endovascular treatment of popliteal artery segments P1 and P2 in patients with critical limb ischemia: initial experience using a helical nitinol stent with increased radial force. *J Endov Ther.* 2012;19(3):450-456.
- 30.** George JC, Rosen ES, Nachtigall J, VanHise A, Kovach R. SUPERA interwoven nitinol stent outcomes in above-knee IntErventions (SAKE) study. *J Vasc Interv Radiol.* 2014;25(6):954-961.
- 31.** Brescia AA, Wickers BM, Correa JC, Smeds MR, Jacobs DL. Stenting of femoropopliteal lesions using interwoven nitinol stents. *J Vasc Surg.* 2015;61(6):1472-1478.

ANEXOS:

Tablas

	Doblado	Fracturas	Compresión
Supera®			
Stents de nitinol tradicionales			

Parámetro	Total	Permeabilidad	No Permeabilidad	p
Edad (años), <i>media, rango</i>	74.4 (37 - 92)	76.1 (49 - 92)	55.5 (37 - 74)	0.001
Sexo				0.004
Varón	33 (71.7%)	33 (78.6%)	0 (0.0%)	
Mujer	13 (28.3%)	9 (21.4%)	4 (100.0%)	
Tabaquismo				
Activo	10 (21.7%)	10 (23.8%)	0 (0.0%)	0.357
Ex fumador	19 (45.2%)	18 (42.9%)	2 (50.0%)	0.564
Hipertensión	36 (78.3%)	34 (81.0%)	2 (50.0%)	0.174
Hiperlipidemia	22 (47.8%)	22 (52.4%)	0 (0.0%)	0.046
Diabetes mellitus	21 (45.7%)	20 (47.6%)	1 (25.0%)	0.598
Enfermedad arterial coronaria	20 (43.5%)	20 (47.6%)	0 (0.0%)	0.119
Insuficiencia Renal	11 (23.9%)	10 (23.8%)	1 (25.0%)	
Enfermedad cerebrovascular	10 (21.7%)	10 (23.%)	0 (0.0%)	0.357
EPOC	3 (6.5%)	3 (7.1%)	0 (0.0%)	0.709

Tabla 3. Características de las lesiones (n=50)

Variable	Total	Permeabilidad (n=46)	No Permeabilidad (n=4)	p
Lado de la lesión				
Derecho	16 (32%)	15 (36.6%)	1 (25%)	0.243
Izquierdo	34 (68%)	31 (67.4%)	3 (75%)	0.543
Tipo de lesión				
Estenosis	28 (56%)	27 (58.7%)	1 (25%)	0.064
Oclusión	22 (44%)	19 (41.3%)	3 (75%)	0.149
Longitud de la lesión (mm), <i>mean±SD</i>	112.2 ± 79.5	128.3 ± 93.5	123 ± 32.4	0.622
Grado de calcificación				
No calcificación	7 (14%)	7 (15.2%)	0 (0%)	-
Leve (<5 mm)	15 (30%)	14 (30.4%)	1 (25%)	0.378
Moderada (>5 mm)	16 (32%)	15 (32.6%)	1 (25%)	0.267
Grave	12 (24%)	10 (21.7%)	2 (50%)	0.752
Localización				
Segmento P1	4 (8%)	4 (8.7%)	0 (0%)	-
Segmento P2	14 (28%)	13 (28.3%)	1 (25%)	0.932
Segmento P3	32 (64%)	29 (63.0%)	3 (75%)	0.119
Runoff, nº de vasos	1.8 ± 0.8	1.8 ± 0.8	2.5 ± 1.0	0.086
0	2 (4%)	0 (0%)	2 (50%)	
1	21 (42%)	21 (45.7%)	0 (0%)	
2	15 (30%)	15 (32.6%)	0 (0%)	
3	12 (24%)	10 (21.7%)	2 (50%)	
TASC II				0.0001
A	3 (6%)	3 (6.5%)	0 (0%)	
B	5 (10%)	5 (10.9%)	0 (0%)	
C	10 (20%)	10 (21.7%)	0 (0%)	
D	32 (64%)	28 (60.9%)	4 (100%)	
Clasificación de La Fontaine				0.145
2	18 (36%)	16 (34.8%)	2 (50%)	
3	11 (22%)	11 (23.9%)	0 (0%)	
4	21 (42%)	19 (41.0%)	2 (50%)	
Clasificación de Rutherford				0.345
3	18 (36%)	18 (39.1%)	0 (0%)	
4	11 (22%)	10 (21.7%)	1 (25%)	
5	11 (22%)	10 (21.7%)	1 (25%)	
6	10 (20%)	8 (17.4%)	2 (50%)	
Clasificación ASA				0.456
2	14 (28%)	14 (30.4%)	0 (0%)	
3	29 (58%)	26 (56.5%)	3 (75%)	
4	7 (14%)	6 (13.0%)	1 (25%)	

Tabla 4. Características quirúrgicas

Variable	Total	Permeabilidad (n=46)	No Permeabilidad (n=4)	p
Índice Tobillo – Brazo				
Preoperatorio, <i>media</i> ± <i>DE</i>	0.39 ± 0.25	0.38 ± 0.26	0.48 ± 0.00	0.609
Postoperatorio, <i>media</i> ± <i>DE</i>	0.63 ± 0.47	0.61 ± 0.34	0.58 ± 0.31	0.083
Stents, n° (n=74)				
1	33 (%)	33 (71.7%)	0 (0%)	0.091
2	10 (%)	6 (13.0%)	4 (100%)	
3	7 (%)	7 (15.2%)	0 (0%)	
Diámetro de los Stents (n=72)				0.546
4	7 (9.7%)	5 (7.2%)	2 (40%)	
5	55 (76.4%)	52 (75.4%)	3 (60%)	
6	12 (16.7%)	12 (17.4%)	0 (0%)	
Procedimiento híbrido	11 (22%)	10	1 (25%)	0.256
TEA femoral	3 (6%)	3 (6.5%)	0 (0%)	
Amputación digital	5 (10%)	5 (10.9%)	0 (0%)	
Amputación transmetatarsiana	3 (6%)	2 (4.3%)	1 (25%)	
Procedimientos endovasculares múltiples				0.163
Iliaca	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Femoral	38 (76%)	34 (73.9%)	4 (100%)	
Poplítea	17 (34%)	13 (28.3%)	4 (100%)	
Troncos arteriales distales	12 (24%)	10 (21.7%)	2 (50%)	

Tabla 5. Defectos de implantación de los stents

	Total	Permeabilidad (n=46)	No permeabilidad (n=4)	p
Casos	34 (68%)	32 (69.6%)	3 (75%)	0.579
Compresión longitudinal moderada	15 (30%)	13 (28.3%)	2 (50%)	0.396
Elongación moderada	20 (40%)	18 (39.1%)	2 (50%)	0.232
Elongación severa	13 (26%)	11 (23.9%)	2 (50%)	0.461
Invaginación	7 (14%)	5 (10.9%)	2 (50%)	0.684

Tabla 6. Estudios de permeabilidad previos con stent tradicionales

Autor	Procedimiento	Permeabilidad a 12 meses
Rastar/2013	ATP	44,9 %
Laird /2010	ATP	36,7 %
Rastar/2013	Stent de Nitinol	67,4 %
Laird/2010	Stent de Nitinol	87,3 %
Strecker/2003	Stent de Tantalio	81 %

Tabla 7. Estudios previos con otros tipos de stent más flexibles y resistentes que los tradicionales (No Supera®)

Stent	Autor	Permeabilidad
Tigris (Gore)	Parthipum et al	69.5 ± 10.2% (12 meses)
	Piorkowski et al	85.5 ± 6.0% (12 meses)
Biomimics 3D stent (Veryan)	Zeller	72.0% (24 meses)

Tabla 8. Resultados comparativos de los distintos estudios con Stent Supera® existentes en la bibliografía

Estudio	Año	n	Segmento P1	Segmento P2	Segmento P3	Permeabilidad
Goltz et al. ^[29]	2012	40	-	-	0%	68%
León et al. ^[24]	2013	34	36%	6%	59%	79%
Scheinert et al. ^[2]	2013	101	38.4%	47.5%	13.9%	87.7%
Werner et al. ^[11]	2014	219	32.4%	43.4%	24.2%	83.3%*
Chan et al. ^[21]	2014	54	81.5% Sobre la rodilla	-	18.5% Bajo la rodilla	73%
George et al. ^[30]	2014	22	100%	-	-	85.8%*
Brescia et al. ^[31]	2015	33	-	-	-	75%
Chan et al. ^[23]	2015	97	80.4% Sobre la rodilla	-	19.6% Bajo la rodilla	81.4%*
Estudio actual	2016	50	8%	28%	64%	90%

* Incluidas lesiones de la Arteria Femoral Superficial

Figuras

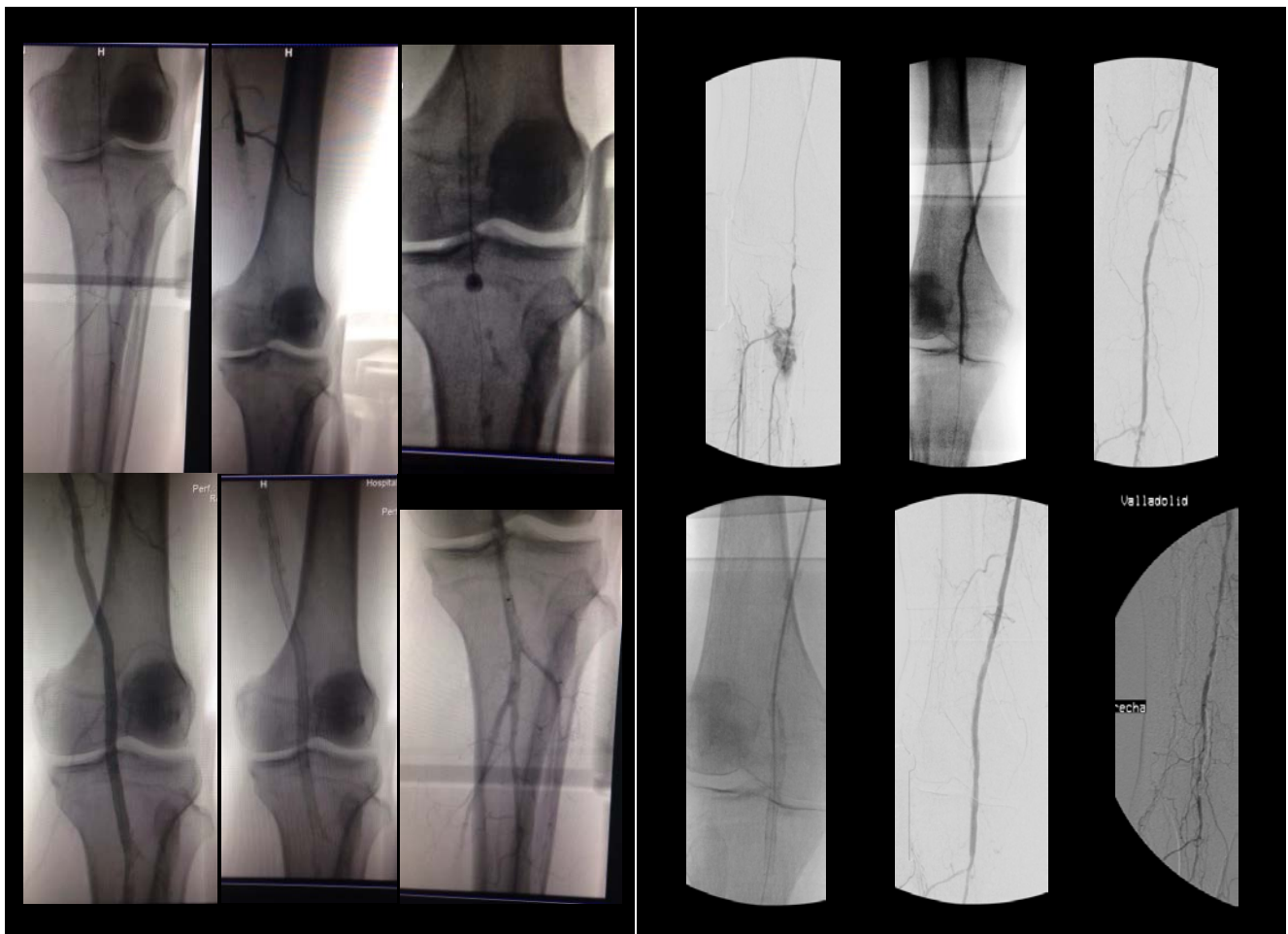


Figura 1. Serie radiográfica intraoperatoria completa 1.

Figura 2. Serie radiográfica intraoperatoria completa 2.

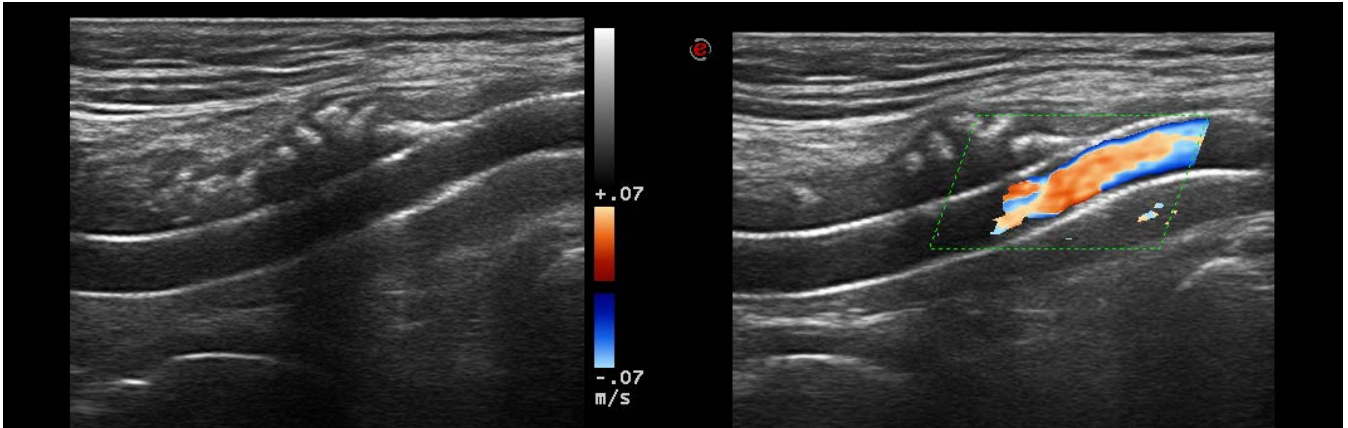


Figura 3. Imágenes de los controles ecográficos durante el seguimiento de los pacientes (Modo B y Modo Doppler Color).

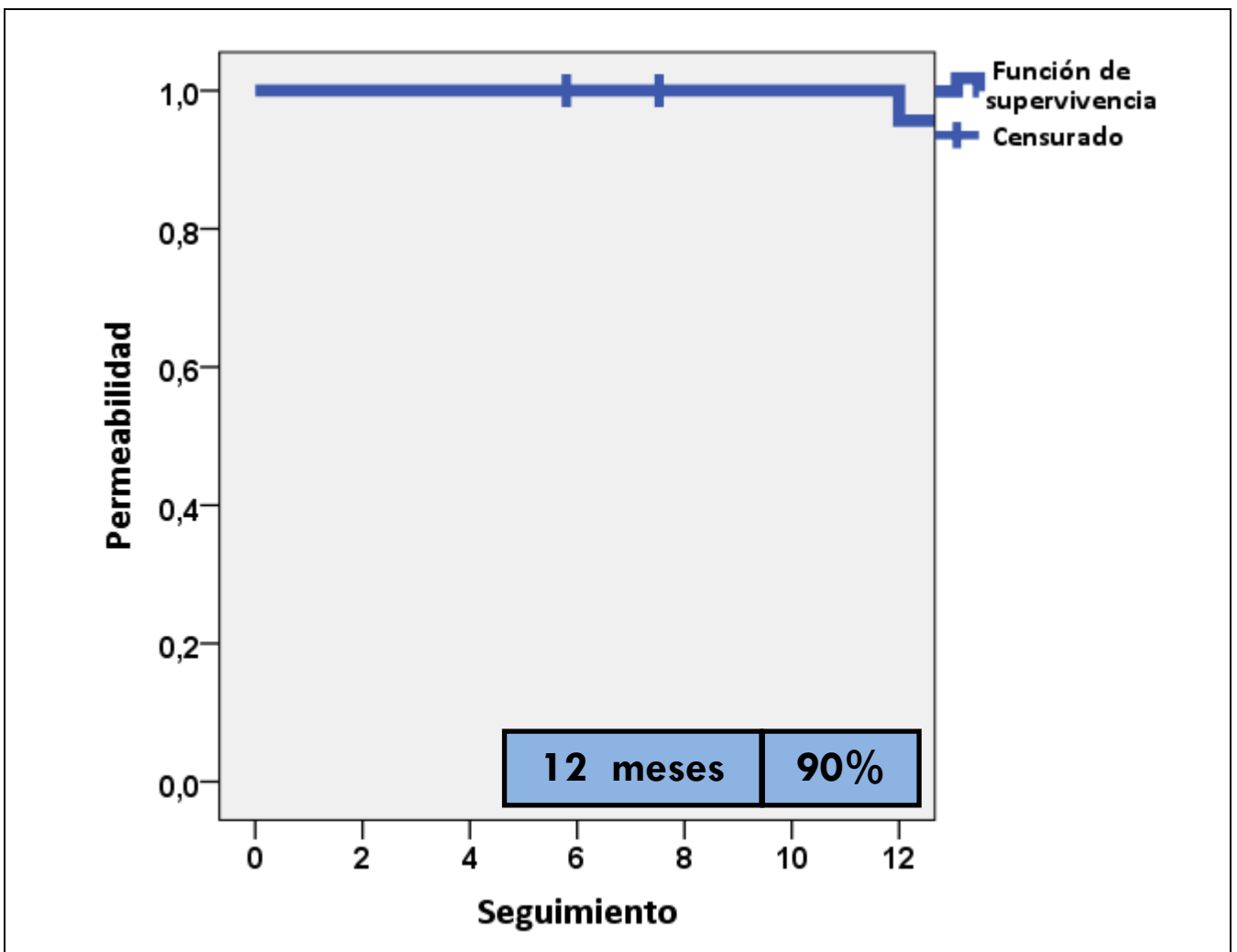


Figura 4. Curva de Kaplan – Meier de la Tasa de Permeabilidad recogida entre los pacientes durante el seguimiento.



Figura 5. Stent Supera® emplazado en sector femoropopliteo (se observa su cruce por la articulación femorotibial), radiografía intraoperatoria y secuencia de angiografía intraoperatoria con contraste yodado y sustracción de imagen para comprobar la permeabilidad del stent.

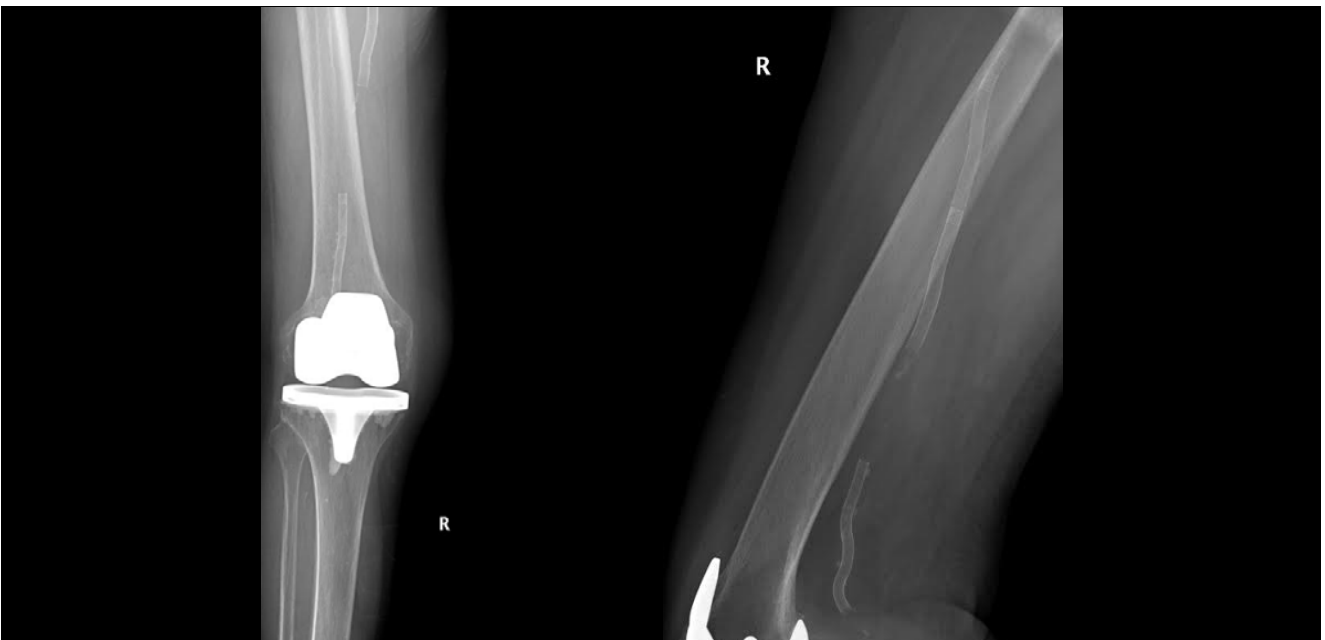


Figura 6. Stent Supera® emplazado en sector femoropopliteo (se aprecia la sinuosidad y la gran longitud del trayecto afecto). Radiografías de control en proyecciones AP y lateral de rodilla.



23 DE JUNIO
DE 2016

I CONGRESO DE PRESENTACIÓN DE TRABAJOS DE FIN DE GRADO
I PROMOCIÓN DEL GRADO EN MEDICINA
FACULTAD DE MEDICINA - UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

VALORACIÓN DE STENT VASCULOMIMÉTICO EN SECTOR ARTERIAL FÉMORO - POPLÍTEO: REVISIÓN DE RESULTADOS A MEDIO PLAZO

AUTOR: AGUADO PEDROSA Á.
TUTOR: VAQUERO PUERTA C.
COTUTOR: MARTÍN PEDROSA JM.

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA, OFTALMOLOGÍA, OTORRINOLARINGOLOGÍA Y FISIOTERAPIA.
FACULTAD DE MEDICINA DE VALLADOLID. ESPAÑA.

OBJETIVO:

Evaluar los resultados del empleo del stent de nitinol vasculomimético Supera® en pacientes con arteriopatía del sector femoropopliteo.

MATERIAL Y MÉTODOS:

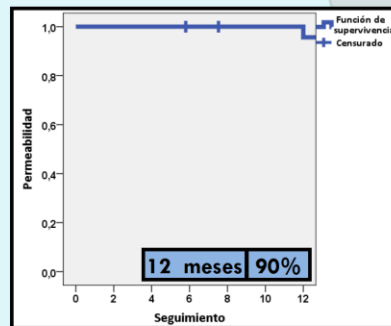
Estudio prospectivo de un solo brazo (Nov 2013 - Dic 2014) en 46 pacientes (media de edad 74,4 años) con arteriopatía fémoro - poplítea en Estadíos IIb - IV de La Fontaine. 50 miembros inferiores en 46 pacientes fueron intervenidos con 74 Stents Supera®. Se hizo seguimiento a los 3, 6, 9 y 12 meses en consultas clínicas programadas de las lesiones tratadas y su estadio clínico, Índice Tobillo – Brazo y un estudio radiológico/Doppler Color del stent. Las tasas de permeabilidad fueron analizadas mediante curvas de Kaplan - Meier. La cohorte prospectiva fue evaluada para identificar predictores de la oclusión o reestenosis.

RESULTADOS:

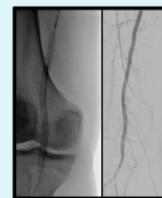
Con el Stent Supera® la Tasa de Permeabilidad Primaria a 12 meses de la intervención era del 90%. Además se observaron unas cifras de amputación digital del 10% y transtmetatarsiana del 6%. El Índice Tobillo – Brazo medio preoperatorio era de $0,39 \pm 0,25$ y aumentó a un $0,63 \pm 0,47$ a los 12 meses tras la intervención ($p=0,012$). No se observaron fracturas de los stents. La tasa de mortalidad a los 12 meses del seguimiento de los pacientes fue del 4%. La edad joven, el sexo femenino, la hiperlipidemia y las lesiones TASCII - D fueron predictores significativos positivos para la reestenosis. Los defectos de implantación no constituyeron un factor de riesgo de reestenosis.

Resistencias de Supera® vs otros sistemas de Stent

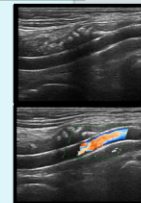
	Doblado	Fracturas	Compresión
Supera®			
Stents de nitinol tradicionales			



Curva de Kaplan – Meier de la Tasa de Permeabilidad Primaria recogida entre los pacientes durante el seguimiento.



Stent Supera® en Sector Femoro-Poplíteo cruzando por la articulación femorotibial. Radiografía y angiografía con sustracción de imagen intraoperatorias.



Seguimiento con ECO de la permeabilidad del stent (Modo B y Doppler Color).

CONCLUSIONES:

El Stent Supera® es una opción válida para el tratamiento de la arteriopatía del sector fémoro - poplíteo al presentar unas tasas de permeabilidad primaria esperanzadoras, destacando como factores de riesgo de reestenosis intrastent la edad joven, el sexo femenino, la hiperlipidemia y las lesiones de mayor longitud y más ocluidas.

BIBLIOGRAFÍA:

Wiener M, Paetzold A, Banning-Eichenseher U, Scheinert S, Piorowski M, Utlich M, et al. Treatment of complex atherosclerotic femoropopliteal artery disease with a self-expanding interwoven nitinol stent. Midterm results from the Leipzig SUPERA 500 registry. EuroIntervention. 2014;10(7):861-868.

Chan VC, Cheng SW, Cheung GC. Predictors of restenosis in the use of helical interwoven nitinol stents to treat femoropopliteal occlusive disease. J Vasc Surg. 2015 Nov;52(5):1201-1209.

Verzoce RL. Current and evolving strategies for the treatment of atherosclerotic disease of the popliteal artery. J Cardiovasc Surg (Torino). 2015 Feb;56(1):55-65.

García L, Juff MR, Metzger C, Sadiño G, Pishshad A, Zidar F et al. SUPERB Trial Investigators. Wire-interwoven nitinol stent outcome in the superficial femoral and proximal popliteal arteries: twelve-months results of the SUPERB trial. Circ Cardiovasc Interv. 2015;8(5): pii:e009037.

Shaner S, Schmidt A, Blasback Y, Piorowski M, Wiener M, Yaboussi-Daktor M, et al. Midterm Patency After Femoropopliteal Interventions: A Comparison of Standard and Interwoven Nitinol Stents and Drug-Coated Balloons in a Single-Center, Propensity Score-Matched Analysis. J Endovasc Ther. 2016;23(2):347-55.